2014 年 5 月 12 日（第 1 版）　　認証番号：226AGBZX00039000

機械器具(09)医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般的名称：デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影Ｘ線診断装置(37669000)
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

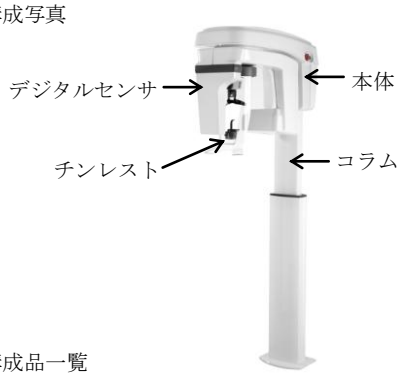
販売名：キンキケーアール８１００

【警告】
- 撮影中は常に患者と撮影装置を観察し、異常を認めたときはすぐに撮影を中断すること。
- 本装置は、Ｘ線診療室・管理区域で使用すること。
- 使用中は、Ｘ線診療室・管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- 患者は必ず甲状腺防護カバー付Ｘ線防護服を着用すること。
- 撮影中、操作者等がやむを得ずＸ線診療室・管理区域に留まる場合は必ずＸ線防護服を着用すること。

【禁忌・禁止】
- 妊婦又は妊娠している可能性がある患者には使用しないこと。
- ペースメーカを装着している患者に使用する際は、本装置がペースメーカに誤作動等の影響がないかをペースメーカ業者に確認すること。
- 本装置、付属品等を変更、分解、改造しないこと。
- 誤作動の恐れがあるため、本装置の近傍で携帯電話等の無線設備を使用しないこと。
- 引火の恐れがあるため、可燃性麻酔薬等の引火性物質周辺では、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成写真



2. 構成品一覧
構成品：本体
付属品：パノラミックチンレスト
サイナスチンレスト
TMJ ノーズレスト
スタンダードバイトブロック
バイトブロック(無歯顎用)
照射ボタン
オプション品：ベースプレート

3. 電気的定格及び機器の分類
(1)電気的定格
電源電圧： AC100V
周波数　： 50/60Hz
電源入力：2.2kVA

管電圧　：60～90kV
管電流　　：2～15mA

(2)機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

4. 作動・動作原理
患者頭部固定用のヘッドレスト外周に回転ユニットの回転支持機構があり、X 線管と X 線検出器（CMOS センサ）を装備している。X 線管から X 線ビームを人体へ照射し、患者を透過した X 線は、X 線検出器（CMOS センサ）内で電気信号に変換され、画像処理ソフトウェアによって画像信号として処理、保存される。
患者の位置決めはバイトブロック等の切端咬合及び、水平・垂直ポジショニングインジケータを使用して行う。装置の垂直昇降動作は装置本体のポジショニングパネル上の装置昇降ボタンを押す事によって、装置本体の昇降動作を行う。

【使用目的、効能又は効果】
人体の頭部を透過したＸ線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

【品目仕様等】

項　目	規　格
自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性	基準の要求を満たす
間欠モードにおける直線性と安定性 Ｘ線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性	基準の要求を満たす
管電圧の正確度	基準の要求を満たす
管電流の正確度	基準の要求を満たす
負荷時間の正確度	基準の要求を満たす
焦点寸法	0.5mm
ラインペア解像度	2.50 lp/mm 以上
低コントラスト解像度	2.00 サークル以上 4.00 サークル以下
管電圧	60～90kV
管電流	2～15mA
撮影時間	2～14 秒
総ろ過	2.5mmAl 当量以上
漏れ線量	1000μGy/h 以下

【操作方法又は使用方法等】
＜使用前の準備＞
1. TMJ ノーズレスト、スタンダードバイトブロック、バイトブロック（無歯顎用）等の付属品はあらかじめオートクレーブ滅菌又は消毒をすること。
【推奨滅菌方法】オートクレーブ滅菌　温度：134℃
時間：20～30 分、包装材料・方法：専用の滅菌パックを使用
詳細設定はオートクレーブの機器に準ずる。
2. パソコン（申請外）と本体を接続する。
【仕様】パソコンは、IEC 60950 適合品を使用すること。
3. パソコン（申請外）の電源を入れ、システムを起動させる。
4. 本体の電源を入れる。
5. 患者情報、撮影モードを入力する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜患者位置決め＞
1. パノラミックチンレストを設置し、患者の歯の状態に合わせてバイトブロックを接続する。
   有歯患者：スタンダードバイトブロックを接続する。
   無歯患者：バイトブロック（無歯顎用）を接続する。
2. バイトブロックに保護カバー（申請外）を装着する。
3. 患者の全ての金属類を外し、甲状腺防護カバー付きX線防護服を装着する。
4. 患者を立位で撮影位置に位置付け、ポジショニングパネルの上下スイッチで本体を上下させ､患者の額にチンレストを合わせる（患者の状態によっては座位で合わせることも可能)。
5. 患者にハンドグリップを握り、直立するよう指示をする。
6. 患者にスタンダードバイトブロックまたはバイトブロック（無歯顎用）を噛ませて､額をつけたヘッドレストを調整する。
7. ヘッドレスト調整ノブ、水平及び垂直ポジショニングインジケータを使用し、患者をフランクフルト面に合わせる。
8. 患者に目を閉じ、静止状態を続け、鼻から呼吸するよう指示をする。

＜撮影＞
1. 操作者はX線撮影室から退出する。
2. 撮影モード、設定の最終確認を行い、照射ボタンを使用して照射する｡患者又は操作者に危険が生じる恐れのある場合は、非常停止ボタンを押す。
3. パソコン（申請外）のモニタに照射終了のメッセージが表示されるまで照射ボタンを押し続ける。
4. 撮影画像を確認し、撮影を終了する。

＜撮影終了後＞
1. 患者を本体から退出させる。
2. 画像データをパソコン（申請外）のデータベースに保存する。
3. 撮影終了後、システムを停止させ、パソコン（申請外)、本体の電源を切る。
4. 保護カバーを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・本装置の使用目的に従って使用すること。
・メーカー推奨以外の付属品、その他の装置とは接続しないこと。
・本装置を改造しないこと。
・患者、操作者に危険がない様、本装置のマニュアルを熟読しマニュアルに記載の指示・手順に従って操作を行うこと。
・線量制限値や安全規制は変更する可能性がある。操作者の責任下で、有効な安全対策を講じること。
・本装置は、X線診療室・管理区域に設置すること。撮影中、操作者は患者の話す声が聞こえ､見える場所に位置すること。
・故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
・本装置を他の機器に隣接させたり、重ねて使用しないこと。
・本装置はEMC適合品のため、他のEMC適合品と相互に影響を与える可能性があるので注意すること。
・熟練した医療従事者以外は機器を使用しないこと。
・患者を除き放射線保護のない人は室内にとどまらないこと。
・X線機器の操作と設置は法律に準じて行うこと。
・患者や操作者が可動部に接触しないように注意すること。
・可動部の可動範囲内に障害物が入らないように注意すること。
・以下のような患者の場合、診断できる画像が得られない場合があるので注意すること。
  ①歯に充填物・補綴物等の金属材料がある患者。
  ②頭蓋内の動脈瘤クリップを身につけた患者。
  ③眼球や内耳に磁性体が入った患者。
  ④人工関節、プレート等広範囲の金属性の埋め込み具・補助具を身に付けている患者。
・無線端末機や携帯電話等は影響を与える恐れがあるので装置に近づけないこと。
・撮影の際は、X線診療室・管理区域の外に出て操作を行うこと。
・機器の清掃・消毒等の際は必ず電源を切った状態で行うこと。
・装置の表面を中性洗剤を含ませた柔らかい布で清掃すること。
・他の医用電気機器やパソコン等を本装置の周辺で使用する際は、本装置の影響による誤作動等に注意すること。
・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には慎重に適用すること（2.相互作用の項参照)。

2. 相互作用
［併用注意］併用に注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	植込み型心臓ペースメーカの植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカの添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し､本体内部のCCD回路に影響を与えること等により､オーバーセンシングが起こり､植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
植込み型除細動器	植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し､本体内部のCCD回路に影響を与えること等により､オーバーセンシングが起こり､植込み型除細動器のペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり､不適切な頻拍治療を行うことがある。

3. その他の注意
(1)使用上の注意事項
・X線照射は、医師の責任の下で行うこと。
・イメージ画像の品質を維持できる最低線量でX線撮影を行うこと。
・患者接触のある箇所は、使用後に消毒すること。
・本装置を使用しない場合は、誤使用を防ぐため電源を切っておくこと。
・小児患者に使用する際は、最小撮影範囲、最小解像度等、可能な限りの最低線量でX線撮影を行うこと。
・患者支持補助器具は使い捨てカバーを装着して使用すること。
・製造元が指定する交換品を使用すること。
・装置と一緒に供給されない部品、又は製造元推奨品以外を本装置に接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・本装置をパソコンと使用する際は、本装置から1.83mはなれた場所にパソコンを設置すること。パソコンや関連機器はIEC 60950適合品を使用すること。
・本体の高さ調整をする際は、患者の安全を確保すること。
・本装置や付属品を処分する際は、サービス技術者に連絡すること。
・撮影中は患者に動きを自制するよう指示をすること。
・回転アームが止まるまで患者は動かないよう指示をすること。
・メーカー指定以外の構成品・付属品等を使用しないこと。
・本装置の設置、システムのインストール等は、熟練した技術者が行うこと。
・機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥アースを正しく接続すること。
・機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状況、極性、設定値等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
②アースが完全に接続されていることを確認すること。
③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
・機器の使用後は、次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
i 水のかからない場所に保管すること。
ii気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
iii傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）等を安定状態に注意すること。
iv化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④付属品、コード等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
⑥週に一度電源ケーブルが破損していないか、装置及び緊急停止スイッチが正常動作するか確認すること。
・保守点検
①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
(1)水のかからない場所。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む）等のない場所。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 輸送・保管環境
周囲温度範囲：-10～60℃
相対湿度範囲：10～95%(但し結露のないこと）

3. 動作保証条件
周囲温度範囲：5～35℃
相対湿度範囲：30～80%(但し結露のないこと）

4. 使用耐用期間：10 年
（自己認証「当社データ」による）
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項
・患者、ユーザー、第三者の健康と安全を守るため、あらかじめ決められた間隔でサービス及び予防的メンテナンスを必ず実施すること。
・製品の操作の安全と機能の信頼性を保証するため、本装置の所有者は定期的(年1回以上）に装置を点検するか、または製品取扱店に点検を依頼すること。
・本装置の所有者は、年 1 回以上定期的に画質の評価を行うこと。
・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守・点検事項
・点検時期
装置を最適な状態で使用するために 1 年に 1 回、定期点検を行うこと。
・点検内容等
①床や壁との装置固定面の確認
②動く部分の作動確認
③X線管確認
④テストツールを用いて撮影した画像の確認
⑤焦点トラフと対称性の確認
⑥ラベルの確認
⑦ケーブル、外装損傷、オイル漏れ等の確認
※詳細な内容については、弊社または販売業者にご確認下さい。

【包装】

1 台単位

【主要文献及び文献請求先】

ケアストリームヘルス株式会社
住所：東京都江東区冬木11番17号

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ケアストリームヘルス株式会社
住所：東京都江東区冬木11番17号
TEL：03-5646-2500

製造業者：ケアストリームヘルス株式会社　辰巳センター
住所：東京都江東区辰巳 3-11-10
日本通運株式会社　江東辰巳航空貨物センター内
TEL：03-5646-2500

販売業者：株式会社　近畿レントゲン工業社
住所：京都市上京区室町通上立売上ル室町頭町259番地
TEL：075-441-3234

取扱説明書を必ずご参照下さい。